



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8358

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3432-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DuoDERM, nombre descriptivo Gel para cuidado de heridas y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3432-15-2

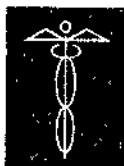
DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 8

LP

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

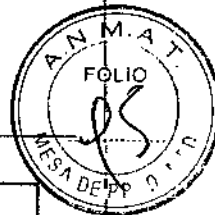
27 JUL. 2016 8 3 5 8



Argentina
Medical
Products

MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
DuoDERM Gel, Gel para Cuidado de Heridas
PM-1018-111



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

DuoDERM Gel, Gel para Cuidado de Heridas

Modelo: **XXX**

REF

LOT



STERILE

STERILE



10°C 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-111

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Responsable Técnico
Firma y Sello

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

DuoDERM Gel, Gel para Cuidado de Heridas

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE



10°C - 25°C



 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-111

DuoDERM® Gel para Cuidado de Heridas



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION

DuoDERM Gel está diseñado para la hidratación y manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas las úlceras dérmicas. El gel crea un ambiente húmedo que contribuye en el proceso de cicatrización de la herida, además de promover el retiro no traumático de los apósitos.

INDICACIONES DE USO

DuoDERM Gel está indicado en el manejo de úlceras dérmicas, heridas exudativas y heridas crónicas hasta Grado IV.

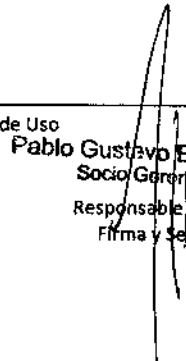
CONTRAINDICACIONES

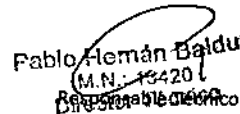
No se use en individuos con sensibilidad conocida al gel a sus componentes.

ADVERTENCIAS

Sólo para uso externo. Mantenga éstos productos y similares fuera del alcance de los niños. Si la herida no mejora en un lapso de 10 a 14 días consulte a su médico. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, se debe usar un solo empaque para cada paciente.

Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Pablo Hernán Balduri
M.N. 13420
Responsable Médico
Firma y Sello

Página 1 de 2

PRECAUCIONES

1. La colonización de heridas crónicas es común y no representa una contraindicación para el uso de DuoDERM Gel
2. Cuando se sospecha o se desarrolla infección durante el uso de DuoDERM Gel se debe instruir el uso del tratamiento antibiótico apropiado. El uso de DuoDERM Gel continuar pero se debe vigilar estrechamente el progreso de la lesión y todos los tratamientos deben realizarse bajo supervisión médica. En presencia de infección anaerobia no se recomienda el uso de tratamientos oclusivos.
3. El ambiente húmedo de la lesión producido por el gel puede causar un desbridamiento autolítico que puede aumentar el tamaño aparente de la herida después de los primeros cambios de apósitos.

APLICACIÓN Y RETIRO

Limpiar la herida apropiadamente y seque la piel circundante. Aplique DuoDERM Gel directamente sobre la herida, cubriéndola totalmente. Cubra la superficie con un apósito secundario. El apósito deberá cambiarse diariamente, o cuando el mismo presente fugas, o la herida comience a secarse. Se recomienda no exceder un uso máximo de siete días por apósito.

ESTERILIZACION

DuoDERM Gel es un producto esterilizado por vapor.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 10° y 25°.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3432-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Gel para cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DuoDERM®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado en en el manejo de úlceras dérmicas, heridas exudativas, heridas crónicas hasta grado IV y quemaduras de primer y segundo grado.

Modelo/s:

DuoDERM Gel hidroactivo 187987 y 187990

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Presentación unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited

E

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**27 JUL. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 8

E



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.